



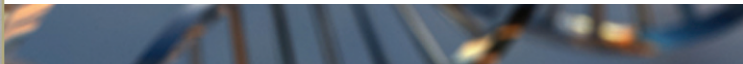
ISSCR

International Society for Stem Cell Research

Patientenhandboek voor stamceltherapieën

Dit is de nederlandse vertaling van Appendix I of the
Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells

December 3, 2008



Dutch Society for Stem Cell Research



Netherlands Institute of Regenerative Medicine

www.isscr.org

© 2008, International Society for Stem Cell Research

Auteursrecht International Society for Stem Cell Research (ISSCR) 2008 - Alle rechten voorbehouden

De inhoud van deze ISSCR richtlijnen werd uitsluitend gepubliceerd voor persoonlijk en educatief gebruik. Commercieel gebruik ervan is verboden. Het is niet toegestaan om onderdelen van de ISSCR richtlijnen op enige manier te vertalen of te reproduceren zonder de schriftelijke toestemming van ISSCR. Toestemming kan verkregen worden na een schriftelijk verzoek gericht aan ISSCR, 111 Deer Lake Road, Suite 100, Deerfield, IL 60015 Verenigde Staten; fax, +1-847-480-9282; e-mail, isscr@isscr.org.

Vertaling

De vertalingen van de materialen van International Society for Stem Cell Research (ISSCR) naar andere talen dan het Engels zijn uitsluitend bedoeld om het niet Engelstalige publiek te helpen. Wij hebben een nauwkeurige vertaling proberen te verstrekken van het oorspronkelijke Engelstalige materiaal, maar wegens vertaalmoelijkheden zijn kleine verschillen mogelijk. Referenties die het oorspronkelijke document identificeren zijn beschikbaar in de meeste niet-Engelstalige documenten. Sommige tekst is mogelijk niet vertaald, dit omvat een aantal webpagina's (URL's), toepassingen, afbeeldingen en pdf gelinkte documenten.

ISSCR of enig agentschap, bestuurslid of medewerkers van ISSCR garanderen de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid of actualiteit van de door deze partijen vertaalde informatie niet en zullen niet aansprakelijk zijn voor enig verlies veroorzaakt door nauwkeurigheid, betrouwbaarheid, of actualiteit van dergelijke informatie. Iedere persoon of entiteit die vertrouwt op de vertaalde informatie doet dit op eigen risico.

Vertaalde materialen blijven auteursrechtelijk beschermd en mogen niet opnieuw afgedrukt worden zonder de toestemming van ISSCR.

ISSCR International Society for Stem Cell Research
(Internationale Vereniging voor stamcelonderzoek)

DSSCR Dutch Society for Stem Cell Research
(Nederlandse Vereniging voor stamcelonderzoek)

Patientenhandboek voor stamceltherapieën
Vertaald door prof.dr. Gerald de Haan en dr. Ronald van Os, afdeling Stamcelbiologie, Universitair Medisch Centrum Groningen.

Bijlage 1 van de richtlijnen voor klinische toepassingen van stamcellen

INLEIDING

Vrijwel iedereen is op de hoogte van de buitengewone mogelijkheden die stamcellen zouden kunnen bieden voor de behandeling van een scala aan uiteenlopende ziekten. Echter, er moet nog veel gebeuren voordat dergelijk onderzoek kan uitmonden in veilige en effectieve behandelingen.

De “International Society for Stem Cell Research (ISSCR), samen met de Nederlandse Vereniging van stamcelonderzoek (DSSCR) is erg bezorgd over het feit dat stamceltherapieën wereldwijd worden aangeboden voordat duidelijk is aangetoond dat zij veilig en effectief zijn.

Stamceltherapieën zijn bijna altijd nieuw en experimenteel. In deze vroege fase is het mogelijk dat ze niet werken en kunnen er nadelen aan verbonden zijn. Het is belangrijk dat u begrijpt waar u voor moet waken voordat u overweegt een stamceltherapie te ondergaan.

De meeste medische ontdekkingen zijn gebaseerd op vele jaren van onderzoek door universiteiten of bedrijven. Het duurt erg lang voordat eerst in laboratoria en vervolgens in de kliniek is aangetoond of iets werkt en of een behandeling veilig is. Net als een nieuw geneesmiddel moeten stamceltherapieën aan strenge criteria voldoen en moeten ze beoordeeld worden door regelgevende instanties voordat het wordt toegestaan ze in patiënten te gebruiken.

Wat betekent dit voor u als patiënt, dokter, vriend of familielid? In deze brochure willen we enkele van uw vragen betreffende stamcellen en stamceltherapieën beantwoorden en u en uw dokter de middelen geven die nodig zijn om tot een verantwoorde afweging voor een mogelijke behandeling te komen.

De ISSCR en de DSSCR zijn niet-commerciele stamcelonderzoeksorganisaties die als doel hebben om de belofte die stamcelonderzoek met zich meebrengt op een veilige, effectieve en eerlijke manier over te brengen aan patiënten.

VAAK GESTELDE VRAGEN (FAQ)

De ISSCR en de DSSCR krijgen vaak vragen die betrekking hebben op klinische behandelingen en op de beschikbaarheid van therapieën waarbij stamcellen worden gebruikt. Hieronder zullen we enkele belangrijke vragen die ten grondslag liggen aan deze vragen beantwoorden.

1. wat zijn stamcellen?
2. wat is een stamceltherapie?
3. voor welke ziekten of aandoeningen zijn stamceltherapieën bewezen effectief?
4. zijn er bijzondere aandachtspunten voor stamceltherapieën?
5. hoe worden nieuwe medische behandelingen normaal gesproken ontwikkeld?
6. wat zijn de verschillen tussen een reguliere klinische behandeling en een experimentele therapie?
7. wat is een klinische trial?
8. wat is een “informed consent” of “treatment consent” formulier?
9. hoe weet ik of een stamcelbehandeling veilig is?
10. waar moet ik naar vragen als ik een stamcelbehandeling overweeg?
11. wanneer moet ik twijfels hebben als ik een stamcelbehandeling overweeg?
12. wat moet ik nog meer vragen?
13. moet ik een “second opinion” aanvragen?
14. hoe kan ik meer informatie krijgen over klinische behandelingen die gebruik maken van stamcellen?

1. WAT ZIJN STAMCELLEN?

Stamcellen worden gekenmerkt door twee eigenschappen. Ten eerste moeten ze zichzelf kunnen vernieuwen. Dat betekent dat ze moeten kunnen delen terwijl er dan meer dezelfde soort stamcellen ontstaan. Ten tweede moeten ze kunnen differentieëren, of uitrijpen, in meer gespecialiseerde cellen die bepaalde functies uitoefenen, bijvoorbeeld in de huid, de spier, of het bloed.

Er zijn veel verschillende soorten stamcellen. Dit zijn bijvoorbeeld embryonale stamcellen, die alleen bestaan in de vroegste vormen van de embryonale ontwikkeling, maar ook meerdere soorten weefsel-specifieke stamcellen (soms ook wel volwassen of somatische stamcellen genoemd), die worden gevonden in vele verschillende weefsels van ons lichaam. Recentelijk zijn er ook cellen gemaakt uit weefsel-specifieke cellen die dezelfde eigenschappen als die van embryonale stamcellen hebben. Deze laatste worden aangeduid met de naam genduceerde pluripotente stamcellen (iPS).

Bezoek de ISSCR website en lees **“Stem Cell Facts: The Next Frontier”**, voor meer informatie over stamcellen, stamcelonderzoek, een stamcelwoordenboek en de hindernissen die genomen moeten worden om stamcellen te gebruiken bij de behandeling van ziekten: http://www.isscr.org/public/ISSCR08_PubEdBroch.pdf.

2. WAT IS EEN STAMCEL THERAPIE?

Een stamceltherapie is een behandeling waarin gebruik wordt gemaakt van stamcellen, of van cellen die afkomstig zijn van stamcellen, met het doel om cellen of weefsels van de patiënt te vervangen of repareren. De gebruikte stamcellen kunnen worden toegediend in het bloed, of direct worden getransplanteerd naar het beschadigde weefsel, of zelfs kunnen ze worden geactiveerd vanuit het weefsel van de patiënt zelf.

3. VOOR WELKE ZIEKTEN OF AANDOENINGEN ZIJN STAMCEL THERAPIEËN BEWEZEN EFFEKTIEF?

Het aantal ziekten waarvoor stamcellen bewezen hebben bij te kunnen dragen aan genezing is nog heel erg beperkt. Bloedziekten, beenmergfalen, en afwijkingen van het immuunsysteem kunnen in sommige gevallen effectief worden behandeld met bloedstamceltransplantaties.

Artsen hebben reeds meer dan 50 jaar bloed en beenmergstamcellen getransplanteerd en geavanceerde technieken om dergelijke stamcellen te verzamelen worden nu gebruikt in de kliniek. Navelstrengbloed wordt steeds vaker verzameld als een bron van bloed of beenmergstamcellen en navelstrengstamcellen worden experimenteel gebruikt als een alternatief voor beenmergtransplantatie.

Andere weefsel-specifieke stamcellen spelen waarschijnlijk een rol bij weefseltransplantaties zoals die reeds enige jaren plaatsvinden. Organen en weefsels zoals de huid en het hoornvlies bevatten stamcellen die gebruikt kunnen worden voor langdurig herstel.

Andere stamcelbehandelingen zijn nog altijd experimenteel. Dit betekent dat het op dit moment niet is vastgesteld of behandelingen waarbij deze stamcellen gebruikt worden veilig of effectief zijn.

4. ZIJN ER BIJZONDERE AANDACHTSPUNTEN VOOR STAMCEL THERAPIEËN?

Stamcelbehandelingen zijn over het algemeen nieuw en er zijn vele dingen die nog uitgezocht moeten worden.

Ten eerste is het niet altijd eenvoudig om stamcellen te verkrijgen en gereed te maken voor gebruik in een behandeling. In tegenstelling tot geneesmiddelen kunnen stamcellen niet op grote schaal worden gemaakt en getest. Stamcelbehandelingen zijn vaak bedoeld voor een enkele patiënt.

Voor de meeste ziekten is het nog niet duidelijk welke cellen het best gebruikt kunnen worden om een beschadigd of ziek weefsel te genezen, en hoe deze cellen op de juiste plaats in het lichaam te krijgen.

Tevens moeten bijwerkingen en lange termijn veiligheid worden bepaald, omdat getransplanteerde cellen soms jaren in het lichaam van de patiënt blijven. Daarom zijn zorgvuldige onderzoeken en vervolgstudies van patiënten die met stamcellen zijn behandeld uitermate belangrijk.

5. HOE WORDEN NIEUWE MEDISCHE TOEPASSINGEN NORMAAL GESPROKEN ONTWIKKELD?

Dit proces wordt ook wel aangeduid met de term “translationeel onderzoek”. Het begint met fundamenteel onderzoek over hoe een cel of weefsel werkt en wat er mis gaat als een bepaalde ziekte of schade optreedt. Deze basale kennis wordt gebruikt om manieren te ontwikkelen die het diagnosticeren, tegenhouden, of herstellen van schade mogelijk maken.

Om te onderzoeken of en hoe een nieuwe behandeling nuttig kan zijn voor een bepaalde ziekte of herstel van schade, worden eerst studies uitgevoerd buiten het lichaam, “in vitro” (in een kweekschaaltje). Daarna vinden, waar mogelijk, experimenten plaats in proefdieren die een vergelijkbare ziekte of schade hebben als de patiënt. Deze experimenten worden aangeduid als “preklinische studies”. Preklinische studies moeten worden beoordeeld door andere (neutrale) experts, ze moeten worden gepubliceerd en ze moeten worden herhaald voordat het onderzoek plaats kan vinden in de patiënt zelf.

Nadat in preklinische studies is aangetoond dat redelijkerwijs verwacht mag worden dat een behandeling veilig en effectief zal zijn, moet toestemming worden verkregen om een klinische studie uit te voeren in een klein aantal patiënten. In sommige gevallen kunnen nieuwe experimentele behandelingen worden uitgetoetst in een heel klein aantal patiënten voordat een formele klinische studie wordt gestart.

Pas als duidelijk is dat de nieuwe behandeling veilig is, eventuele bijwerkingen grotendeels worden begrepen en methoden om de behandeling op de juiste plaats in het lichaam te laten plaatsvinden zijn verbeterd, zal het aantal te behandelen patiënten langzaam in aantal toenemen. De nieuwe behandeling wordt dan ook vergeleken met reeds bestaande behandelingen, voor zover aanwezig.

Pas nadat de veiligheid en effectiviteit is aangetoond door middel van deze formele procedure zal een nationale of regionale autoriteit (bijvoorbeeld de European Medicine Agency, EMEA, of de USA Food and Drug Administration, FDA) de nieuwe toepassing goedkeuren voor de behandeling van bepaalde ziekten of aandoeningen.

6. WAT ZIJN DE VERSCHILLEN TUSSEN EEN REGULIERE KLINISCHE BEHANDELING EN EEN EXPERIMENTELE THERAPIE?

Een goedgekeurde klinische behandeling is een medische handeling waarvan door middel van een bovenbeschreven formele procedure van klinische studies is aangetoond dat deze relatief veilig en effectief is ter behandeling van een bepaalde ziekte of aandoening. Normaal gesproken zullen dergelijke behandelingen worden goedgekeurd door de nationale of regionale autoriteiten, bijvoorbeeld de European Medicines Agency (EMA) of the US Food and Drug Administration (FDA).

Een experimentele behandeling daarentegen is nieuw, nog niet getest, of anderszins afwijkend van een reguliere behandeling. Voor deze experimentele behandelingen is nog niet aangetoond dat deze veilig is of dat deze effectief zal zijn in de behandeling van bepaalde ziekte.

7. WAT IS EEN KLINISCHE “TRIAL”?

Een klinische “trial” is een onderzoek dat gericht is op het beantwoorden van specifieke vragen over een geheel nieuwe behandeling of een nieuwe uitvoering van een reeds bestaande behandeling. Klinische trials worden uitgevoerd om vast te stellen of nieuwe behandelingen veilig en effectief zijn. Het is erg belangrijk om zich te realiseren dat dergelijke nieuwe behandelingen onbewezen zijn. De onderzochte nieuwe behandeling hoeft niet beter, of zelfs maar even goed, te zijn als reeds bestaande behandelingen.

Sommige onderzoeken zijn geen klinische trials. In sommige gevallen kunnen nieuwe experimentele behandelingen worden uitgetest op een klein aantal personen voordat de klinische trial formeel is gestart. Opnieuw is de nieuwe behandeling onbewezen.

Het feit dat een behandeling experimenteel is betekent niet automatisch dat deze deel uitmaakt van een onderzoek of klinische trial. Experimentele procedures moeten vanaf het begin deel uitmaken van een formele onderzoeksstudie voordat bepaald kan worden of ze veilig en effectief zijn.

Voor meer informatie betreffende klinische trials kunt u zich wenden tot de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op <http://www.ccmo-online.nl/>.

8. WAT IS EEN “INFORMED CONSENT” (TOESTEMMINGS)-FORMULIER OF FORMULIER VOOR TOESTEMMING VOOR BEHANDELING?

In een informed consent formulier (toestemmingsformulier of bereidheidsverklaring) of formulier voor behandelingstoestemming wordt beschreven wat de rol is van de patiënt en wat er mogelijk gaat gebeuren met de patiënt. Het bevat een heldere en duidelijke uitleg van alle opties voor behandeling, de risico's, alsmede rechten en verantwoordelijkheden van de patiënt. In dit formulier staat alle informatie die u nodig heeft. Voor elke experimentele stamcelbehandeling behoort de patiënt een toestemmingsformulier te krijgen. Ook als de behandeling geen deel uitmaakt van een klinische studie (clinical trial). Het formulier moet benadrukken dat de experimentele behandeling nog niet bewezen is en dat er specifieke risico's zijn verbonden aan nieuwe (stamcel) behandelingen. Als u als patiënt het toestemmingsformulier heeft gelezen en uw vragen hierover zijn beantwoord, moet het formulier ondertekend worden door de patiënt (of zijn wettelijke vertegenwoordiger) en door de persoon die de informatie heeft verstrekt. De patiënt krijgt ook een kopie van het formulier.

Een informed consent of toestemmingsformulier of bereidheidsverklaring voor een klinische studie moet in ieder geval bevatten:

Een informed consent of toestemmingsformulier of bereidheidsverklaring voor een klinische studie moet in ieder geval bevatten:

- Informatie dat het een onderzoekstudie betreft en waarom dit onderzoek wordt gedaan
- Wat de behandeling zal zijn en of het wel of geen gerandomiseerde studie is
- Wat de kans is op het krijgen van verschillende behandelingen (placebo of experimentele behandeling)
- welke andere medische opties er zijn
- Welke extra handelingen deel uit maken van het onderzoek vóór, tijdens en na de behandeling, met inbegrip van procedures zoals bv. bloedafnames
- Wie zal de studie uitvoeren?
- Hoe lang zal de studie duren?
- De risico's van de behandeling
- Contactgegevens van de contactpersoon van de studie en contactgegevens van een onafhankelijke organisatie die opkomt voor patiëntenrechten.

- De verantwoordelijkheden van de patiënt en informatie over wie uw studiegegevens en medische gegevens mag inzien alsmede uw recht op vertrouwelijkheid
- Uw recht op informatie over nieuwe gegevens die uw besluit om mee te doen of door te gaan met de klinische studie kunnen beïnvloeden
- Onder welke omstandigheden u kunt worden uitgesloten van verdere deelname aan de studie
- Uw recht op terugtrekking van verdere deelname aan de studie zonder consequenties
- Hoeveel patiënten er mee zullen doen aan de studie.

In de documenten mag niet staan dat de onderzoeker, de instelling, de sponsor of hun vertegenwoordigers vrijgesteld zijn van aansprakelijkheid wegens nalatigheid.

9. HOE KAN IK WETEN OF EEN GOEDGEKEURDE STAMCELBEHANDELING VEILIG IS?

Geen enkele medische behandeling is 100% veilig. Er zijn altijd risico's; soms erg klein, soms iets groter. De risico's moeten besproken en uitgelegd worden door uw behandelend arts, zelfs als de risico's klein zijn.

10. WAT MOET IK WETEN ALS IK EEN STAMCELBEHANDELING OVERWEEG?

Probeer altijd te weten te komen of er goede wetenschappelijke bewijzen zijn dat een stamcelbehandeling veilig en effectief is. Zorg dat uw rechten als patiënt gerespecteerd worden en vraag daarom naar:

- Resultaten van klinische studies en of deze gepubliceerd zijn in wetenschappelijke tijdschriften, beoordeeld en herhaald door andere experts op dit gebied.
- Toestemming van een onafhankelijke commissie, zoals bijvoorbeeld de Medisch Ethische Commissie en/of een beoordelingscommissie van het instituut zelf. Hierdoor weet u of de risico's laag genoeg en de mogelijke voordelen de moeite waard zijn en dat uw rechten gerespecteerd worden.
- Toestemming van een nationaal of regionaal agentschap, zoals de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of het Europees Geneesmiddelenbureau, of EMA (European Medicines Agency) voor het uitvoeren van een veilige klinische studie en gebruik van producten (zoals stamcellen) voor uw ziekte.

Kleinere studies hebben soms niet dit niveau van regelgeving, maar behoren wel goedgekeurd te zijn door een lokale beoordelingscommissie en ondersteuning te hebben van de klinische en administratieve autoriteiten van het instituut waar de studie wordt uitgevoerd.

11. WAAR MOET IK VOORZICHTIG MEE ZIJN ALS IK OVERWEEG MEE TE DOEN MET EEN EXPERIMENTELE BEHANDELING?

Dit is niet een complete lijst, maar sommige van de belangrijkste punten van aandacht:

Bewijzen op basis van getuigenissen van patiënten Patiënten willen soms zo graag geloven dat een behandeling helpt, dat ze er zelf overtuigd van raken dat de behandeling geholpen heeft. Ze kunnen zelfs enige mate van herstel hebben ervaren wat niet gerelateerd hoeft te zijn aan de behandeling. Zonder nauwgezet klinisch onderzoek, blijft het moeilijk goed in te schatten wat de effecten van de behandeling zullen zijn.

Meerdere ziekten behandelen met dezelfde cellen. Tenzij ziekten gerelateerd zijn aan elkaar, zoals alle ziekten van het bloed, is het onwaarschijnlijk dat uiteenlopende ziekten zoals bv Parkinson's en hartziekten op vergelijkbare wijze behandeld zullen worden. Daarom is het belangrijk dat uw dokter een specialist is op het gebied van uw ziekte.

De bron van stamcellen en hoe de behandeling zal worden uitgevoerd is niet duidelijk gedocumenteerd.

Deze informatie behoort duidelijk aan u uitgelegd te zijn in het toestemmingsformulier (zie vraag 8). Ook hoort er een 'protocol' te zijn dat de details beschrijft voor de arts. Dit is een soort handleiding voor de hele behandelingsprocedure. Hoewel dit niet direct voor u beschikbaar kan zijn, moet het wel mogelijk zijn voor u om het zelf in te zien. Voor een klinische studie of een experimentele behandeling behoren protocollen beoordeeld te zijn op wetenschappelijke waarde door onafhankelijke experts en goedgekeurd door een ethische commissie, zodat uw rechten en het welzijn van de patiënten gewaarborgd zijn. Vraag naar wie het protocol heeft goedgekeurd en wanneer de goedkeuring zal eindigen.

Claims dat er geen risico zou zijn. Er is altijd een risico van een behandeling. Informatie over de mogelijke risico's van klinische en preklinische studies hoort beschikbaar te zijn.

Hoge kosten voor de behandeling of verborgen kosten. Het is niet gebruikelijk dat iemand moet betalen om mee te doen aan een klinische studie (behalve dan reis en andere persoonlijke kosten). Overweeg of u het er voor over hebt om te betalen voor een behandeling waarvan het nut (nog) niet bewezen is.

12. WAT ZOU IK NOG MEER MOETEN VRAGEN?

Stel veel vragen over de behandeling die aangeboden wordt en vraag eventueel een second opinion aan. Als patiënt mag u niet onder druk gezet worden om snel een beslissing te nemen – zorg dat u de hele behandeling inclusief mogelijke risico's begrijpt.

De artsen die u behandelen horen een heleboel te weten over uw ziekte, eventuele andere behandelingsmogelijkheden en over het bewijs dat de behandelingen veilig en effectief zijn. Als patiënt hoor je een **Informed Consent Form of Treatment Consent Form** (soms ook wel toestemmingsformulier of bereidheidsverklaring genoemd) te ontvangen waarin veel van uw vragen worden behandeld (zie vraag 8). Deze moet ondertekend worden door de patiënt en de arts.

Over de behandeling

- Wordt de behandeling routinematig uitgevoerd voor deze ziekte?
- Maakt de behandeling deel uit van een formele klinische studie?
- Wat zijn alternatieve behandelmethoden voor mijn ziekte?
- Als ik de experimentele behandeling onderga, heeft dit dan gevolgen voor eventuele andere behandelmethoden of andere klinische studies die mogelijk zijn?
- Wat zijn de mogelijke voordelen die ik kan verwachten van deze behandeling? Hoe wordt dit gemeten en wanneer kan ik dat verwachten?
- Welke andere medicatie of speciale zorg zou ik nodig kunnen hebben?
- Hoe gaat de procedure met stamcellen?
 - Wat is de bron van stamcellen?
 - Hoe worden stamcellen geïdentificeerd, geïsoleerd and gekweekt?
 - Zijn de stamcellen al gedifferentieerd in gespecialiseerde cellen voor deze behandeling?
 - Hoe komen de cellen in het juist deel van mijn lichaam?
 - Als de stamcellen niet van mijzelf afkomstig zijn, hoe wordt dan voorkomen dat mijn afweer (immuunsysteem) reageert met de getransplanteerde cellen?

Wetenschappelijk bewijs en toezicht

- Wat is het wetenschappelijk bewijs dat deze nieuwe behandeling werkt voor mijn ziekte? Waar is dat gepubliceerd?
- Zijn er eerdere klinische studies geweest en wat heeft men geleerd van deze studies?
- Is er onafhankelijk toezicht op het behandelingsplan, bijvoorbeeld een beoordelingscommissie van het instituut? Kunt u me namen geven van wetenschappers of klinici die me onafhankelijk advies kunnen geven?
- Is er onafhankelijk toezicht op de kliniek waar de behandeling zal worden uitgevoerd en heeft de kliniek een geldige vergunning? Is er ook toezicht op de faciliteiten waar de stamcellen worden opgewerkt (isolatie, identificatie enz)?
- Is er toestemming van een nationaal of regionaal agentschap, zoals de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of het Europees Geneesmiddelenbureau, of EMA (European Medicines Agency) voor deze behandelingsmethode voor deze ziekte?

Veiligheid en noodgevallen

- Wat zijn de risico's van de behandeling zelf en wat zijn eventuele bijwerkingen op de korte en lange termijn?
- Wat zijn andere risico's voor mij als ik deelneem aan deze studie?
- Wat kan er gedaan worden als een ernstige complicatie optreedt? Met wie moet ik contact opnemen in geval van een noodgeval of als een bijwerking gerelateerd aan de behandeling optreedt? Wie kan me in noodgevallen medische zorg bieden, mijn eigen dokter, het ziekenhuis, of iemand anders?
- Is de kliniek voldoende voorbereid om noodgevallen op te vangen zoals bijvoorbeeld een ernstige allergische reactie?
- Welke behandeling zal ik nog krijgen na de experimentele behandeling en voor hoe lang is dit nodig? Wat moet hier zelf voor doen?
- Welke arts zal de behandeling uitvoeren? Welke gespecialiseerde training heeft deze arts? Hoe goed zijn andere artsen en technisch en verzorgend personeel getraind?

Patiëntenrechten

- Wat zijn mijn rechten als deelnemer aan deze studie—bijvoorbeeld, vertrouwelijkheid, mijn rechten om geïnformeerd te worden over nieuwe informatie die beschikbaar komt en mijn recht om me terug te trekken uit de studie?
- Hoe zal ik gecompenseerd worden voor eventuele opgelopen schade die voortkomt uit deelname aan deze studie?

Kosten

- Wat zijn de kosten van de behandeling? Wat is hier bij inbegrepen? Welke andere kosten kan ik nog verwachten?
- Wat zijn de kosten van eventuele noodbehandelingen in het geval er iets mis gaat? Wie geeft deze behandeling en wie zal dat betalen of vergoeden?
- Voordat u ergens heen reist of voordat u toestemt in de behandeling, zoek eerst uit welke kosten gedekt worden door uw reisverzekering, zorgverzekering, of andere instanties en onder welke omstandigheden en in welke landen dit vergoed kan worden?

13. MOET IK ERGENS EEN SECOND OPINION VRAGEN?

Wij raden u aan een heleboel vragen te stellen over de behandeling en om een second opinion te krijgen van een andere, onafhankelijke en gekwalificeerde arts. Uw arts moet u steunen en helpen om een second opinion te krijgen. Medische gegevens, onderzoeksprotocollen, behandelingsplannen en toestemmingsformulieren moeten beschikbaar gesteld worden aan de arts die de second opinion zal geven.

14. HOE KAN IK INFORMATIE VINDEN OVER KLINISCHE STUDIES DIE STAMCELLEN GEBRUIKEN?

Vraag uw arts om advies over wat er beschikbaar is in uw omgeving en voor uw ziekte. Verschillende klinische studies kunnen beschikbaar zijn bij verschillende instituten. Wees u ervan bewust dat klinische studies strikte criteria kunnen hebben om deel te kunnen nemen om de veiligheid van de deelnemers te kunnen waarborgen en om de onderzoekers de mogelijkheid te geven een antwoord te krijgen op hun onderzoeksvraag.

Er zijn enkele databanken op het internet waarin u kunt zoeken naar klinische studies die geregistreerd staan. Bijvoorbeeld, een openbare databank wordt gesponsord door het Amerikaanse National Institutes of Health (USA) en is te vinden op www.clinicaltrials.gov. NB, niet alle klinische studies zijn te vinden in deze databank.